DURCHFLUSSMESSGERÄTE

Messgeräte für
Medizintechnik

Certifier® FA Plus Testsystem

Bedienungsanleitung

6001934, Revision F
2010

TRUST. SCIENCE. INNOVATION.

DURCHFLUSSMESSGERÄTE

Messgeräte für
Medizintechnik

Certifier® FA Plus Testsystem

Bedienungsanleitung

6001934, Revision F
2010

USA UND INTERNATIONAL
Verkauf und Kundenservice:
(800) 874-2811 / +1(651) 490-2811
Fax:
+1(651) 490-3824

TSI INSTRUMENTS LTD. (GB)
Verkauf und Kundenservice:
+44 (0) 1494 459200
Fax:
+44 (0) 1494 459700

CERTIFIED ISO 9001:2008

TSI TRUST. SCIENCE. INNOVATION.

Copyright©TSI Incorporated / 2010 / Alle Rechte vorbehalten.

Adresse

TSI Incorporated / 500 Cardigan Road / Shoreview, MN 55126 / USA

Fax-Nr.

(651) 490-3824

Achtung: TSI Flowmeter sind **keine** medizinischen Geräte nach FDA 510(k) und dürfen nicht für Messungen am Menschen verwendet werden.

HAFTUNGS- UND GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS. Der Verkäufer garantiert hiermit, dass dieses Produkt bei normaler Verwendung und Wartung gemäß der Beschreibung in der Bedienungsanleitung ab dem Datum der Auslieferung an den Kunden für zwölf (12) Monate bzw. für die in der Bedienungsanleitung angegebene Zeit frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Dieser Garantiezeitraum schließt alle gesetzlichen Gewährleistungszeiträume ein. Diese eingeschränkte Gewährleistung unterliegt den folgenden Ausschlüssen:

a. Bei erbrachten Reparaturleistungen gewährleistet der Verkäufer für die reparierten oder ausgetauschten Teile bei normalem Gebrauch für eine Gewährleistungsfrist von 90 Tagen ab dem Datum der Auslieferung Freiheit von Verarbeitungs- und Materialfehlern.

b. Der Verkäufer haftet nicht für Fertigprodukte anderer Hersteller oder für Sicherungen, Batterien oder andere Verbrauchsmaterialien. Es gilt nur die Gewährleistung des Originalherstellers.

c. Falls nicht vom Verkäufer ausdrücklich schriftlich zugesichert, bietet der Verkäufer keine Gewährleistung und übernimmt keine Haftung für Erzeugnisse, die in andere Produkte oder Anlagen integriert sind oder von einer anderen Person als dem Verkäufer modifiziert wurden.

Die vorangehende Garantie gilt ANSTELLE jeglicher anderer Garantien und unterliegt den darin genannten BESCHRÄNKUNGEN. ES GILT KEINE ANDERE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DIE MARKTFÄHIGKEIT.

DAS EINZIGE RECHTSMITTEL DES BENUTZERS ODER KÄUFERS IST DIE RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN AN DEN VERKÄUFER UND DIE RÜCKERSTATTUNG DES KAUFPREISES; DARAUF BESCHRÄNKT SICH AUCH DIE HAFTUNG DES VERKÄUFERS FÜR JEGLICHE VERLUSTE, SACH- ODER PERSONENSCHÄDEN IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM PRODUKT (DIES GILT AUCH FÜR ANSPRÜCHE, DIE SICH AUF VERTRAG, FAHRLÄSSIGKEIT, DIREKTE HAFTUNG, ANDERE UNLAUTERE HANDLUNGEN UND SONSTIGE ANSPRÜCHE STÜTZEN); NACH EIGENEM ERMESSEN KANN DER VERKÄUFER DAS PRODUKT STATTDESSEN REPARIEREN ODER UMTAUSCHEN. IN KEINEM FALL IST DER VERKÄUFER HAFTBAR FÜR BESONDERE, BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN. DER VERKÄUFER HAFTET NICHT FÜR DIE KOSTEN DER INSTALLATION, DEMONTAGE ODER DER NEUINSTALLATION. Gegen den Verkäufer können keinerlei Klagen irgendwelcher Art erhoben werden, wenn die Ursache, auf die die Klage zurückgeht, länger als ein Jahr zurückliegt. Bei allen Produkten, die wegen Gewährleistungsmängeln zurückgesandt werden, liegt das Verlustrisiko beim Käufer; bei der etwaigen Rücksendung liegt das Verlustrisiko beim Verkäufer.

Es wird davon ausgegangen, dass der Käufer und alle Benutzer die Klauseln dieses HAFTUNGS- UND GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSSES als einzige und ausschließliche Gewährleistung des Verkäufers anerkennen. Dieser HAFTUNGS- UND GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS darf nur dann ergänzt oder modifiziert bzw. um eine Klauseln verringert werden, wenn eine schriftliche Zustimmung durch einen zeichnungsberechtigten Vertreter des Verkäufers vorliegt.

Kundendienst

TSI ist sich bewusst, dass funktionsunfähige oder defekte Geräte für TSI selbst genauso nachteilig sind wie für Kunden; unser Kundendienst ist daher so angelegt, dass alle Probleme unverzüglich bearbeitet werden. Wenn Sie eine Fehlfunktion feststellen, wenden Sie sich bitte an die nächste Vertriebsniederlassung, den nächsten Firmenvertreter oder an das TSI Kundendienstzentrum unter +1 651 490-2811 (USA und International) oder an TSI Instruments unter: +44 (0) 1494 4 59200 (GB).

Marken

Certifier® ist eine eingetragene Marke von TSI Incorporated.

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 1
1.1 Teileliste 3
1.2 Glossar 7
1.2.1 Symbole auf dem Display 8
2 INSTALLATION UND BETRIEB 13
2.1 Tastenfeldfunktionen 17
2.2 Einschalten 18
2.3 Display-Navigation 19
2.3.1 Auswahl der Messung 22
2.3.2 Auswahl der Kurvenmessung 23
2.3.3 Verfügbare Messparameter 24
2.3.4 Gaszustände – Auswahlfeld 26
2.3.5 Setupmenü „Averaging“ (Mittelung) 27
2.3.6 Verschiedene Trigger 28
2.3.7 Flow-Triggering 29
2.3.8 Konfigurationen speichern/laden 30
2.3.9 Taste „Print/Save“ (Drucken/Speichern) 31
2.3.9.1 Erfassen von Wellenformen 32
2.3.9.2 Kontinuierliche Erfassung 33
2.3.10 Setup-Taste 34
2.4 Vor der Messung notwendige Kalibrierungen 36
2.4.1 Low Flow Modul 36
2.4.1.1 Keine Kalibrierung erforderlich 36
2.4.2 High Flow Modul 36
2.4.2.1 Nullsetzen des Flow-Richtungssensors 36
2.4.2.2 Nullsetzen des Low Pressure- und High Pressure-Messfühlers 36
2.4.2.3 Sauerstoffsensorkalibrierung 37

3 PROBLEMBEHEBUNG 39

4 WARTUNG 43

4.1 Aufladen der Batterien (nach Bedarf) 43

4.2 Ersatz des Sauerstoffsensors 43

4.3 Reinigung (nach Bedarf) 43

4.4 Werkskalibrierung (jährlich empfohlen) 44

4.5 Rücksendung 44

5 TECHNISCHE DATEN 45

5.1 Abmessungen 45

5.2 Umgebungsbedingungen 45

5.3 Stromversorgung 45

5.4 Datenübertragung und Speicherung 46

5.5 Testmessungen (Siehe auch Hinweise am Ende des Abschnitts. Siehe Tabelle 3 bzgl. Symboldefinitionen.) 46

5.6 Kalibrierungsempfehlungen 49

5.7 Übereinstimmung mit Normen und Zulassungen 49

ANHANG A DATENDATEIFORMATE 51

Liste der Abbildungen

Abbildung 1. Certifier® FA Testsystem – High Flow Standard Kit (4080) 3

Abbildung 2. Certifier® FA Testsystem – Low Flow Modul Kit (4082) 5

Abbildung 3. Certifier® FA Testsystem – Sauerstoffsensor-Kit (4073) 6

Abbildung 4. Certifier® FA Testsystem – Zusätzlicher Batterie- und Ladegerät-Kit (1208061) 7

Abbildung 5. Schnittstellenmodul 9

Abbildung 6. Rückseite des Schnittstellenmoduls 10

Abbildung 7. High Flow Modul (Pfeil auf dem Modul zeigt die Richtung des positiven Flows an) 11

Abbildung 8. Low Flow Modul 11

Abbildung 9. Sauerstoffsensor-Kit 12

Abbildung 10. Anschluss des Schnittstellenmoduls an ein Flow Modul 13

Abbildung 11. Installation des Flow Moduls in den Kreislauf zur Messung des bidirektionalen Flows (Flow-Richtungspfeil sollte auf die Testlunge zeigen) 14
Abbildung 12. Beatmungskreislauf für bidirektionalen Flow 15
Abbildung 13. Abnehmen des Verbindungsstücks 16
Abbildung 14. Schnittstellenmodul – Tastenfeld 17
Abbildung 15. Beispiel für den Parameter-Bildschirm 19
Abbildung 16. Beispiel für den Kurven-Bildschirm 19
Abbildung 17. Funktionen des Parameter-Bildschirms 20
Abbildung 18. Funktionen des Kurven-Bildschirms 21
Abbildung 19. Bildschirm „Measurement Selection“ (Auswahl der Messung) 22
Abbildung 20. Bildschirm „Graph Measurement Selection“ (Kurvenmessauswahl) 23
Abbildung 21. Parameter – Definitionen 25
Abbildung 22. Gaszustände – Auswahlfeld 26
Abbildung 23. Setupmenü „Averaging“ (Mittelung) 27
Abbildung 24. Menü „Trigger Options“ (Triggeroptionen) 28
Abbildung 25. Bildschirm „Configuration Save“ (Konfiguration speichern) 30
Abbildung 26. Bildschirm „Print/Save Options“ (Druck-/Speicher-Optionen) 31
Abbildung 27. Bildschirm „Add Comments” (Kommentare hinzufügen) 32
Abbildung 28. Setup-Menü 34

Liste der Tabellen

Tabelle 1. Certifier® FA Testsystem – Teileliste 4
Tabelle 2. Tastenfeldfunktionen 17
Tabelle 3. Parameter (Parameterliste ändert sich je nach angeschlossenem Modul) 24
Tabelle 4. Problembehebung am Certifier® FA Testsystem 39
Tabelle 5. Reinigungsempfehlungen 43

1 Einleitung

Das Certifier® Flow Analyzer (FA) Testsystem ist ein multifunktionelles Druckluft-Prüfgerät, das speziell für den medizinischen Einsatzbereich konzipiert wurde. Bestimmte Messungen für die Prüfung von Beatmungsgeräten sind in das Gerät einprogrammiert. Dazu gehören Flows, Volumen, Drücke, Sauerstoffkonzentrationen und Beatmungszeiten. Das Certifier® FA Plus Testsystem ist für den Einsatz in Krankenhäusern, in der Heimpflege, für den Service vor Ort und für Laboreinrichtungen konzipiert.

Zu den Komponenten des Certifier® FA Testsystems gehören:

- **Schnittstellenmodul:**
  Das Tastenfeld und das Touchscreen-Display erlauben, Testmessungen und Anzeigeeinheiten auszuwählen. Das Schnittstellenmodul wird mit einem High- oder Low Flow Modul verbunden.
- **High Flow Modul:**
  Misst die Flow-Rate von Luft, Sauerstoff (O_2), Stickstoff (N_2) und Kohlendioxid (CO_2) über einen Messbereich von 0 bis 300 Standard-Liter pro Minute (0 bis 40 Standard-L/min (SLPM) für CO_2). Das High Flow Modul ist außerdem mit einem 150 PSI (10 bar) Druckfühler, einem Barometerdruckfühler und einem 150 cm H_2O Differentialdruckfühler ausgestattet.
- **Low Flow Modul:**
  Misst die Flow-Rate von Luft, O_2, N_2, CO_2 und Stickstoffoxid (N_2O) über einen Messbereich von 0,01 bis 20 SLPM mit größerer Messgenauigkeit bei niedrigen Flow-Raten als das High Flow Modul.
- **Sauerstoffsensor:**
  Bei Verwendung mit dem High Flow Modul ist eine Messung der Sauerstoffkonzentration ebenso möglich wie weitere Messungen beliebiger Luft-/Sauerstoffgemische.

Sie können die Flow Module wie auch den Sauerstoffsensor unter normaler Verwendung zu jeder Zeit anschließen oder entfernen, ohne die Messfunktion zu unterbrechen.

Das Testsystem wird mit Lithium-Ionen-Batterien oder einem AC-Netzteil betrieben.

WARNUNG
▪ Zur Vermeidung von Explosionen das Gerät **nicht** in der Nähe von entzündlichen anästhetischen Gasen verwenden. ▪ Nur durch TSI qualifizierte und ausgebildete Personen sind befugt, das Certifier® FA Testsystem zu warten.

Achtung
▪ Zur Vermeidung ungenauer Messwerte, Schlauch bzw. Einlass- oder Auslassstutzen ***nicht*** blockieren und stets trockene Gase verwenden. ▪ Um Beschädigungen an Certifier® FA Testsystem-Komponenten zu vermeiden, stets den Flow Modulen vorgelagerte Bakterienfilter verwenden und stets die Schutzkappen auf nicht verwendete Modulanschlüsse stecken. ▪ Das Certifier FA Plus ist ***kein*** medizinisches Gerät nach der Medizinprodukt-Richtlinie (Medical Device Directive) bzw. FDA 510(k) und darf in keinem Fall für Messungen am Menschen verwendet werden.

1.1 Teileliste

Bitte nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Versandverpackung. Überprüfen Sie die Einzelteile anhand der Packliste und setzen Sie sich, sollten Teile fehlen oder beschädigt sein, umgehend mit TSI in Verbindung. In Tabelle 1 finden Sie eine Aufstellung der in Abbildung 1, 2 und 3 dargestellten Komponenten und Teilenummern des Certifier® FA Testsystems.

Abbildung 1. Certifier® FA Testsystem – High Flow Standard Kit (4080)

Tabelle 1. Certifier® FA Testsystem – Teileliste

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.	Menge
High Flow Standard Kit (Teile-Nr. 4080)			
1	Schnittstellenmodul[a]	4088	1
2	High Flow Modul[b]	4081	1
3	Bakterienfilter, 22 mm × 22 mm Stecker/Buchse, zu verwenden mit High Flow Modul	1602341	1
4	Adapter, 22 mm × 6 mm (zur Verbindung des High Flow Moduls mit dem Low Flow Filter)	1102091	2
5	Adapter, 15 mm Innendurchmesser × 22 mm Außendurchmesser	1102093	1
6	Atemwegdruck-Anschlussstück mit Filter	1611330	1
7	Druckschlauch, Silikon, ⅛ Zoll Innendurchmesser × ¼ Zoll Außendurchmesser × 122 cm (3,2 mm ID × 6,4 mm AD × 122 cm)	3002053	1
8	Klettband für High Flow Modul	2913133	1
9	Adapter, High Pressure-Anschluss	1611221	1
10	Kabel, Flow Modul	1040219	1
11	Weicher Tragekoffer	1319429	1
12	AC-Netzteil	8912	1
13	Stylus	1040244[c]	2
14	Certifier® FA Testsystem – Bedienungsanleitung	6001934	1
15	Batterie – Lithium-Ionen SBL-160	1208056	1
16	Anschlussstecker, Wandstecker an AC-Netzteil Als Ersatz ein IEC 320 Anschlusskabel verwenden.	n.z.	1
17	SD-Flash-Speicherkarte	1500108	1

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.	Menge
18	Kunststoff-Schutzkappe für das Schnittstellenmodul	6001503	1
19	Computerkabel – USB-Standard A an Mini B	1303754	1

[a] Bei der Bestellung eines 4088 zu Ersatzzwecken sind Posten 10 bis 19 im Lieferumfang enthalten.

[b] Bei der Bestellung eines 4081 zu Ersatzzwecken sind Posten 3 bis 9 im Lieferumfang enthalten.

[c] Ersatzteilenummer für eine Packung von 5 Styli.

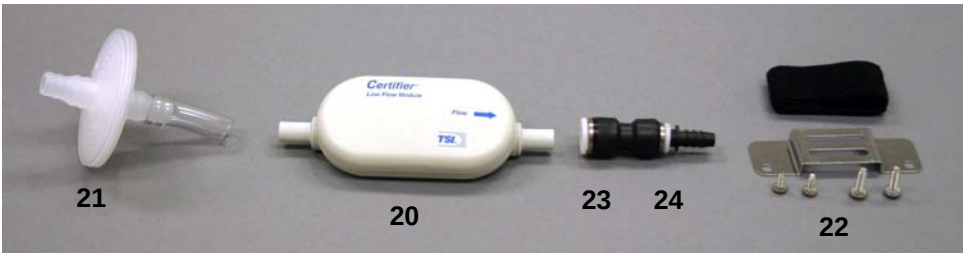

Abbildung 2. Certifier® FA Testsystem – Low Flow Modul Kit (4082)

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.	Menge
Low Flow Modul Kit (optional – Teile-Nr. 4082)			
20	Low Flow Modul	4082	1
21	Bakterienfilter, zur Verwendung mit Low Flow Modul	1602342	1
22	Montagematerial (enthält Halterung, Schrauben und Klettband)	1040044	1
23	Verbindungsstück, 3/8-Zoll-Schlauch	1601180	1
24	Adapter, 3/8-Zoll-Schlauch an 3/8-Zoll-Stecknippelverbindung	1601179	1

Abbildung 3. Certifier® FA Testsystem – Sauerstoffsensor-Kit (4073)

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.	Menge
Sauerstoffsensor-Kit (optional – Teile-Nr. 4073)			
25	Sauerstoffsensor	2917019	1
26	Gewinde-T-Stück	1313118	1
27	Sauerstoffsensorkabel	1303741	1

Abbildung 4. Certifier® FA Testsystem – Zusätzliches Batterie- und Ladegerät-Kit (1208061)

Nr.	Beschreibung	Teile-Nr.	Menge
Zusätzliches Batterie- und Ladegerät-Kit (optionales Kit – Teile-Nr. 1208061)			
28	Batterie – Lithium-Ionen SBL-160	1208056	1
29	Batterieladegerät	1208059	1
Weiteres Zubehör (optional)			
	Druckerkabel – USB-Mini A an Standard B	1303860	

1.2 Glossar

Diese Etiketten, Aufschriften und Symbole werden am Certifier® FA Testsystem verwendet:

Bitte lesen Sie in der *Bedienungsanleitung des Certifier® FA Testsystems* nach.

Das CE-Siegel deklariert die europäische Konformität für die Niederspannungsrichtlinie (LVD) und die Richtlinie für elektromagnetische Verträglichkeit (EMCD).

WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronikalt-/-schrottgeräte). *(Artikel muss ordnungsgemäß recycelt werden.)*

1.2.1 Symbole auf dem Display

Warnsymbol. Für Erklärung Symbol antippen.

Das Flow Modul arbeitet im unidirektionalem Modus. Das Modul stellt keine signifikante Menge negativer Flows fest. Beim Prüfen von Beatmungsgeräten wird ein unidirektionaler Flow verwendet, wenn das Flow Modul an den zum Patienten führenden Schlauch angeschlossen ist.

Flow Modul befindet sich im bidirektionalem Flow-Modus. Bei Beatmungsgeräten wird der bidirektionale Flow verwendet, wenn sich das Modul zwischen dem Y und der Lunge befindet.

Symbol für Batteriezustand. Mit diesem Symbol wird die verbleibende Batterieladung angezeigt. Werden keine Balken angezeigt, schaltet sich das Gerät in wenigen Minuten aus.

Batterielade-Symbol.

Kurve während Pause starten.

Kurve vorübergehend unterbrechen.

Siehe mögliche Messparameter.

In Tabelle 3 werden weitere Definitionen von Symbolen und Abkürzungen gegeben, die auf dem Display des Certifier® FA eingeblendet werden.

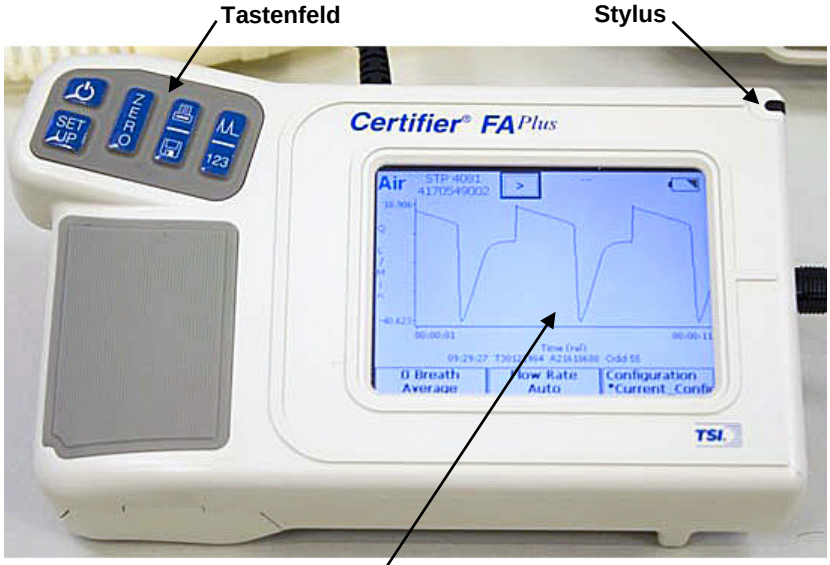

Abbildung 5. Schnittstellenmodul

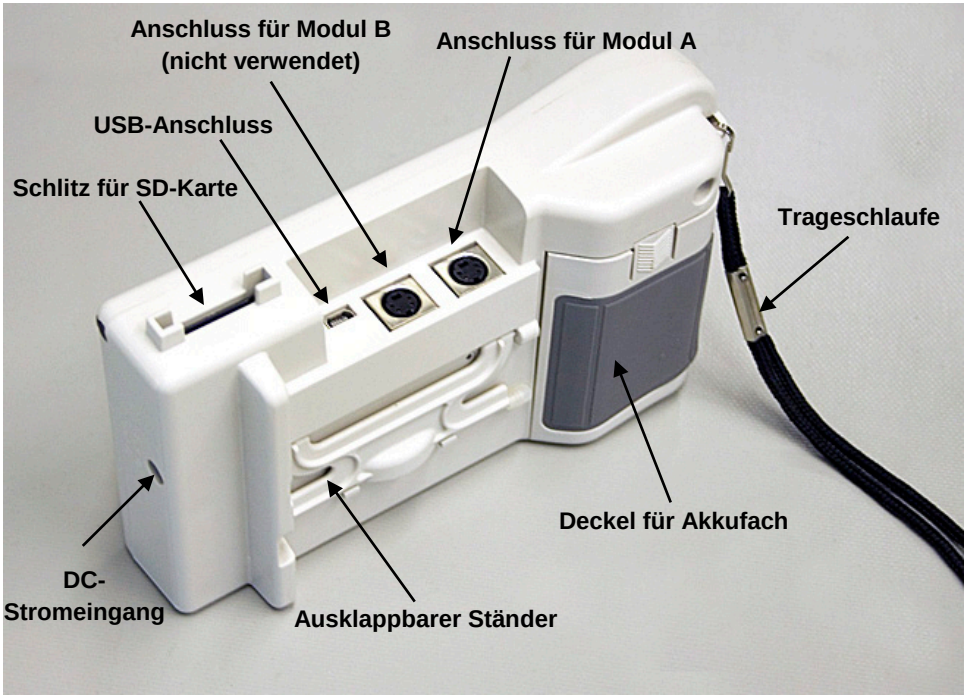

Abbildung 6. Rückseite des Schnittstellenmoduls

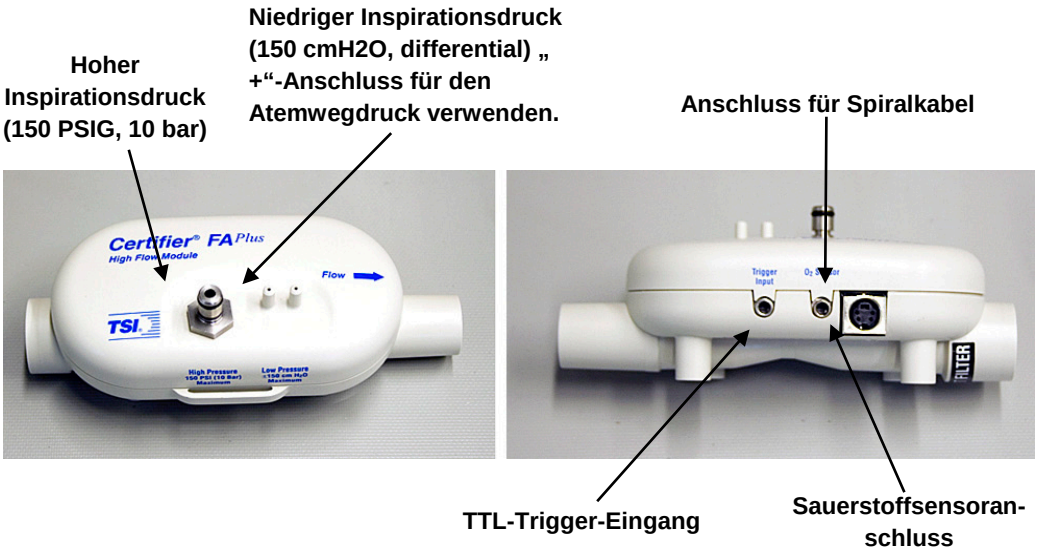

Abbildung 7. High Flow Modul
(Pfeil auf dem Modul zeigt die Richtung des positiven Flows an)

Abbildung 8. Low Flow Modul

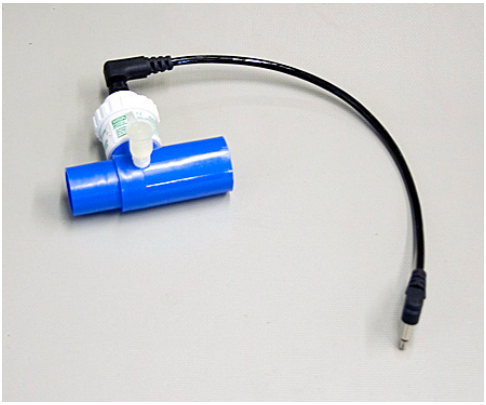

Abbildung 9. Sauerstoffsensor-Kit

2 Installation und Betrieb

Beachten Sie die folgenden Schritte, um das Testsystem einzurichten:

Achtung
Um Beschädigungen an Certifier® FA Testsystem-Komponenten zu vermeiden, **stets** den Flow Modulen vorgelagerte Bakterienfilter verwenden und **stets** die Schutzkappen auf nicht verwendete Modulanschlüsse stecken.

1. Setzen Sie die Batterie ein, falls dies noch nicht geschehen ist. Schließen Sie ggf. das AC-Netzteil an den Gleichstromversorgungsanschluss an. Die Batterie wird im Gerät aufgeladen, wenn das AC-Netzteil eingesteckt ist. Lassen Sie die Batterie über Nacht aufladen, bevor Sie das Gerät im Batteriebetrieb verwenden.
2. Setzen Sie die SD-Flash-Speicherkarte in den Kartenschlitz oben am Schnittstellenmodul ein. Dieser Schritt ist nur notwendig, wenn Daten aufgezeichnet werden sollen.
3. Anschluss des Schnittstellenmoduls an ein Flow Modul (Abbildung). Um das Kabel zu entfernen, ziehen Sie am Stecker, nicht am Kabel.

Abbildung 10. Anschluss des Schnittstellenmoduls an ein Flow Modul

Spezifische Anweisungen zu den Anschlussmöglichkeiten des Certifier® FA Plus Flow Moduls finden Sie im Prüfverfahren des Herstellers für das zu

prüfende Gerät. Der Hersteller des zu prüfenden Geräts gibt auch an, welche Betriebsparameter geprüft werden sollen.

4. Installieren Sie das Flow Modul in einen Beatmungskreislauf. Richten Sie den Flow-Richtungspfeil auf dem Flow Modul mit der positiven Richtung des Flows durch den Kreislauf aus. Zur Prüfung des Beatmungsgeräts sollte der Pfeil in Richtung Testlunge bzw. weg vom Anschluss „To Patient“ (Zu Patient) am Beatmungsgerät zeigen.

Abbildung 11. Installation des Flow Moduls in den Kreislauf zur Messung des bidirektionalen Flows
(Flow-Richtungspfeil sollte auf die Testlunge zeigen)

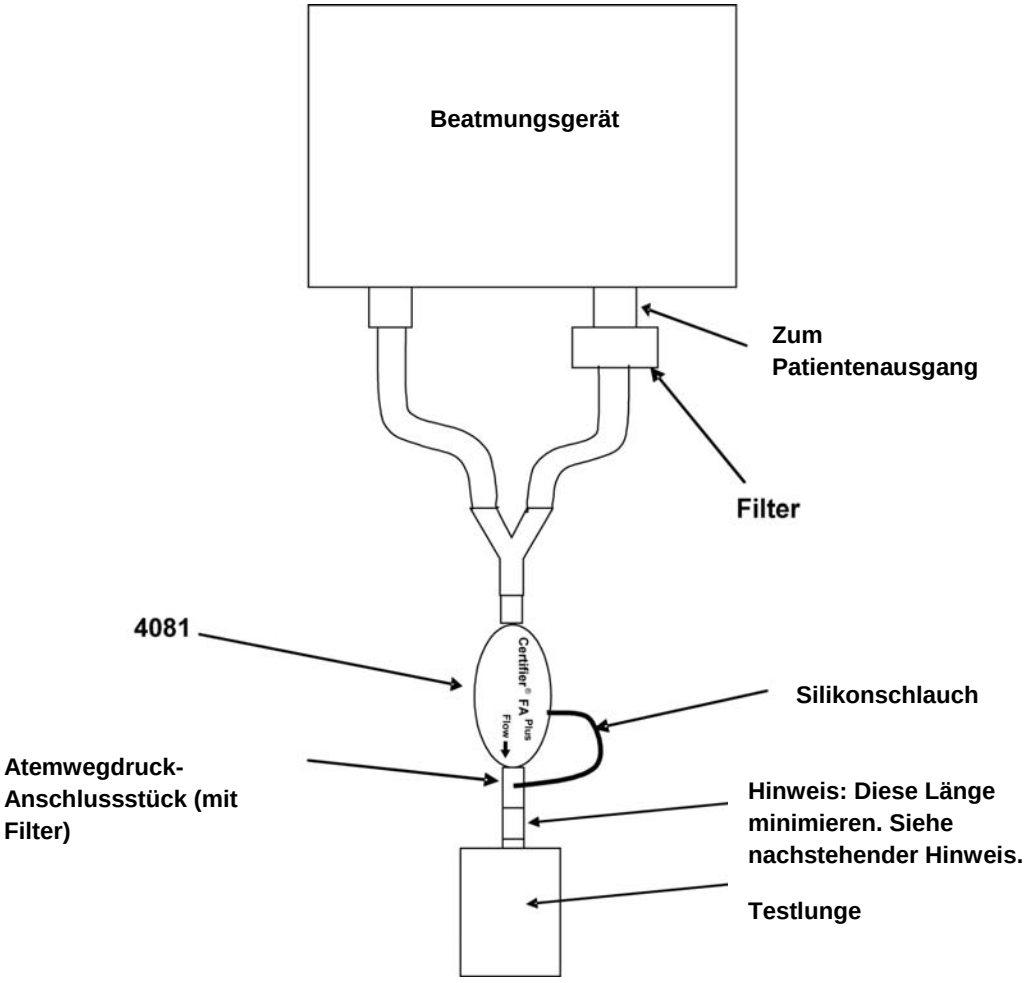

Abbildung 12. Beatmungskreislauf für bidirektionalen Flow

Hinweis: Wird eine Testlunge mit einem integrierten oder separaten Durchflussbegrenzer verwendet, positionieren Sie das Atemwegdruck-Anschlussstück mindestens 15 cm zwischen Durchflussbegrenzer und Flow Modul. Wird dies unterlassen, funktioniert der Flow-Richtungssensor u. U. nicht ordnungsgemäß.

Das Low Flow Modul wird für die Prüfung von Sauerstoffkonzentratoren und anderen Low Flow-Geräten eingesetzt. Es ist nicht zum Prüfen von Beatmungsgeräten konzipiert.

Das Low Flow Modul weist einen Anschlussnippel zum Eindrücken auf. Drücken Sie zur Installation die Schläuche in das Verbindungsstück. Drücken oder stoßen Sie zum Entfernen der Anschlussnippel den Ring in Richtung Anschlussstück; verwenden Sie dazu einen kleinen Schraubenzieher und ziehen Sie gleichzeitig das Verbindungsstück vom Flow Modul.

Abbildung 13. Abnehmen des Verbindungsstücks

2.1 Tastenfeldfunktionen

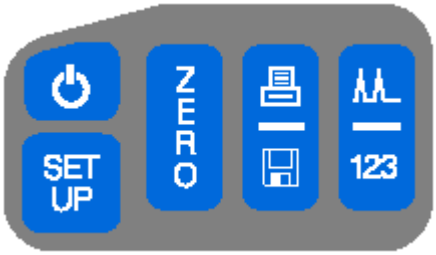

Abbildung 14. Schnittstellenmodul – Tastenfeld

Tabelle 2. Tastenfeldfunktionen

Taste	Primärfunktion
	Netztaste (**Ein/Aus**)
	Nullungstaste – Durch Drücken dieser Taste werden die Messfühler für den hohen und niedrigen Inspirationsdruck auf Null gesetzt.
	Taste Print/Save (Drucken/Speichern) – Durch Drücken dieser Taste werden Daten gedruckt und/oder gespeichert. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt Drucken/Speichern (S. 31) in diesem Handbuch.
	Drücken Sie diese Taste zum Umschalten zwischen Parameter- und Kurven-Bildschirmen.
	Drücken Sie diese Taste, um das Gerät einzurichten.

2.2 Einschalten

Wenn das zu prüfende Gerät eingeschaltet ist und einen Flow bzw. Druck erzeugt, entfernen Sie beim Einschalten vorübergehend das Flow Modul vom Beatmungskreislauf. Dadurch führt der Flow-Richtungssensor am High Flow Modul eine automatische Kalibrierung durch.

Drücken Sie auf dem Schnittstellenmodul die Taste **I/O (Ein/Aus)**, um das Certifier® FA Plus Testsystem einzuschalten (die Stromversorgung aller anderen Komponenten erfolgt über das Schnittstellenmodul). Beim Einschalten zeigt das Schnittstellenmodul Informationen in der nachfolgenden Reihenfolge an. Setzen Sie danach das Flow Modul wieder in den Beatmungskreislauf ein.

1. Auf dem Display wird einige Sekunden lang der Logo-Bildschirm eingeblendet.
2. Einer von zwei möglichen Bildschirmen wird auf dem Display eingeblendet: **Graph (Kurve)** oder **Parameter** (siehe Abbildungen 15 und 16).
3. Warten Sie eine Minute, bis die Druckfühler und der Flow-Sensor messbereit sind.
4. Führen Sie die in Abschnitt 2.4 beschriebenen vor der Messung durchzuführenden Kalibrierungen durch.
5. Nehmen Sie die Messung gemäß dem Verfahren des Geräteherstellers (oder gemäß einem sonstigen angemessenen Verfahren) vor.

2.3 Display-Navigation

Die beiden Hauptbildschirme sind der Parameter- und der Kurven-Bildschirm.

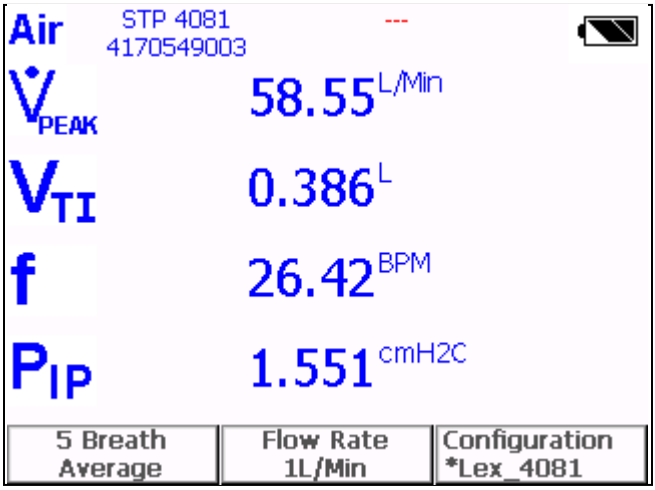

Abbildung 15. Beispiel für den Parameter-Bildschirm

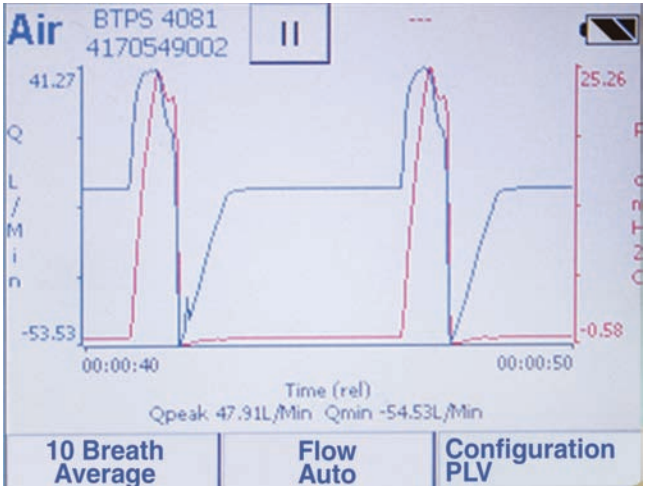

Abbildung 16. Beispiel für den Kurven-Bildschirm

Durch Antippen der aktiven Bereiche des Parameter-Bildschirms können Sie die Konfiguration des Displays ändern, indem Sie die zu überwachenden Parameter, Maßeinheiten, Gaskalibrierung, Gaszustände, Mittelung und Triggering auswählen. Sie können die Display-Konfiguration auch in einer Datei speichern oder eine zuvor gespeicherte Konfiguration laden.

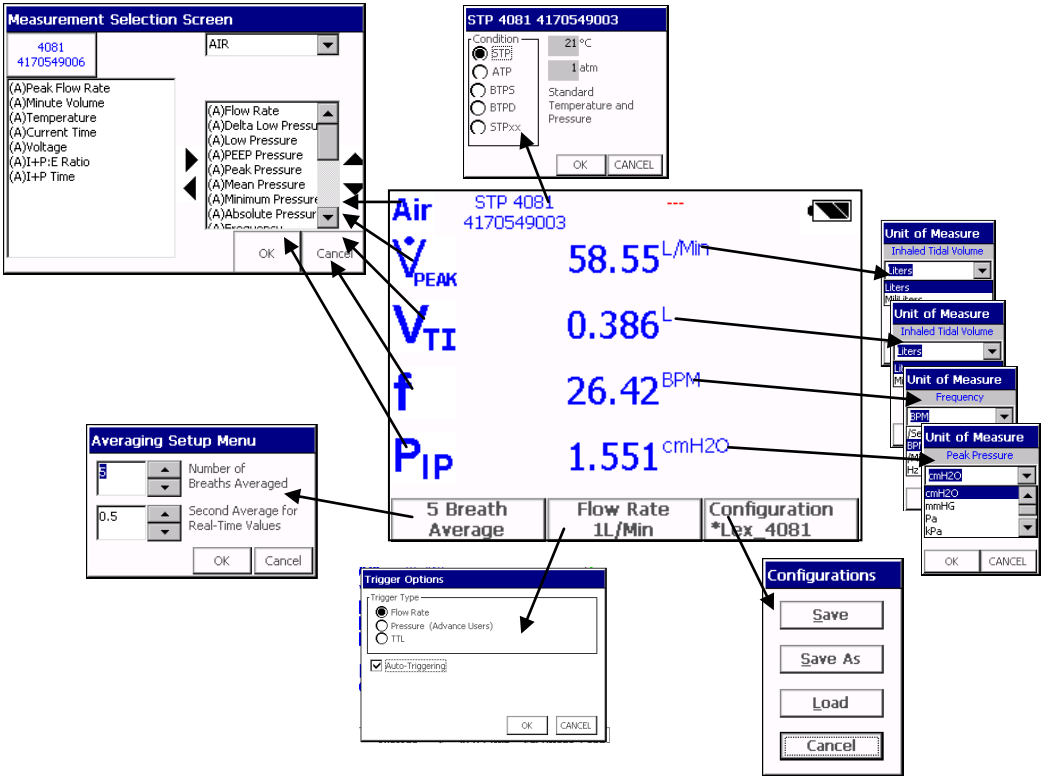

Abbildung 17. Funktionen des Parameter-Bildschirms

Durch Antippen der aktiven Bereiche des Kurven-Bildschirms können Sie die Konfiguration des Displays ändern, indem Sie die auf der Kurve anzuzeigenden Parameter, Maßeinheiten, Gaskalibrierung, Gaszustände, Mittelung, Triggering und die x- und y-Achsen-Skala auswählen. Sie können die Display-Konfiguration auch in einer Datei speichern oder eine zuvor gespeicherte Konfiguration laden.

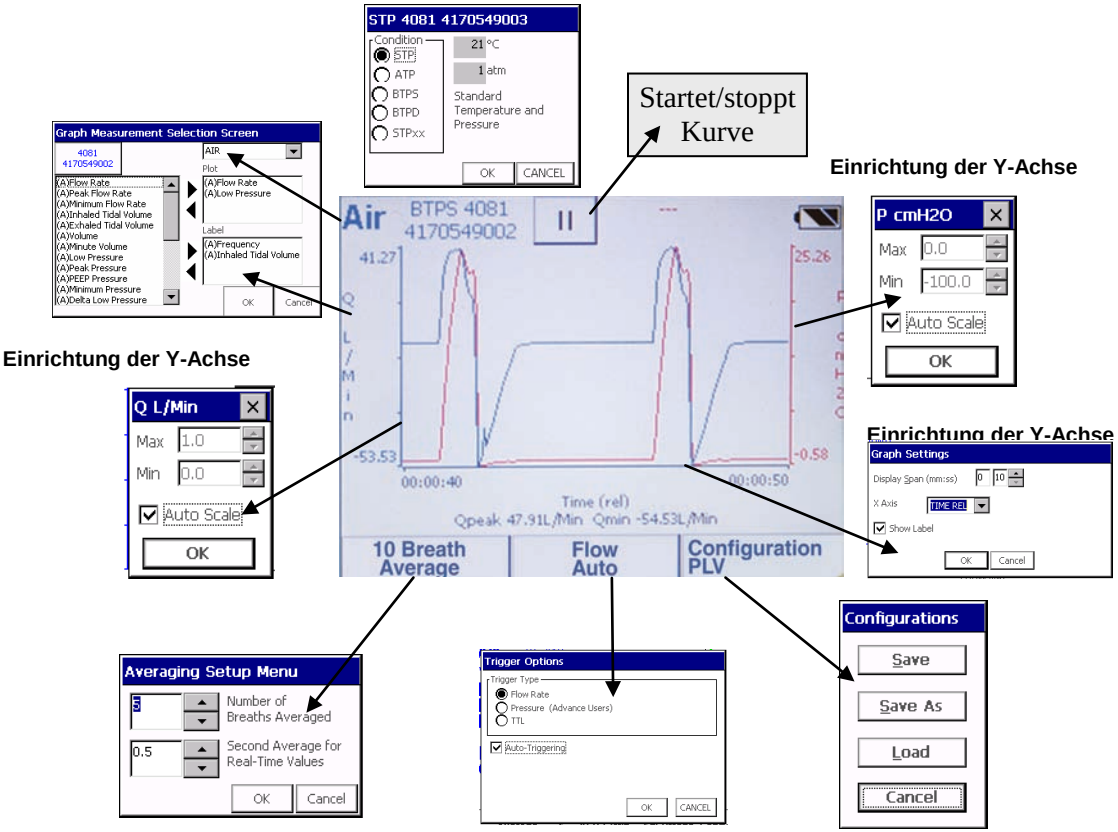

Abbildung 18. Funktionen des Kurven-Bildschirms

2.3.1 Auswahl der Messung

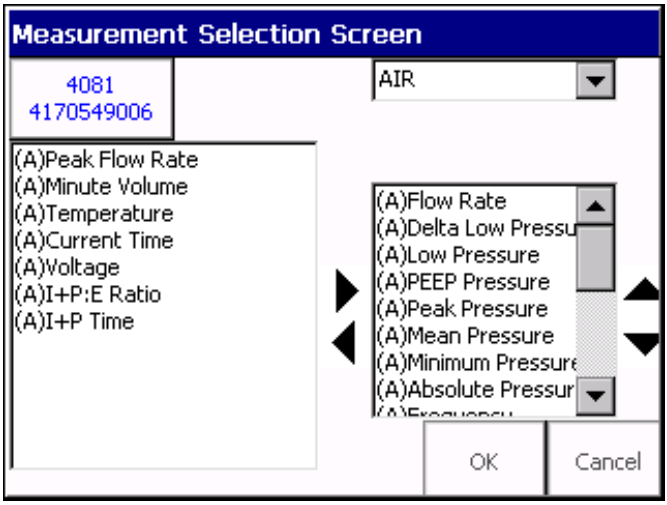

Abbildung 19. Bildschirm „Measurement Selection“ (Auswahl der Messung)

- Um dem Parameter-Bildschirm einen Parameter hinzuzufügen, tippen Sie den Parameter und dann den nach rechts zeigenden Pfeil an. Die verfügbaren Parameter ändern sich, je nach angeschlossenem Modul.
- Um auf dem Parameter-Bildschirm einen Parameter zu entfernen, tippen Sie den Parameter und dann den nach links zeigenden Pfeil an.
- Um einen Parameter auf dem Parameter-Bildschirm nach oben zu verschieben, tippen Sie den Parameter an und verwenden Sie dann die Nach-oben- und Nach-unten-Pfeile.
- Um Veränderungen an der verwendeten Gaskalibrierung vorzunehmen, tippen Sie die Gas-Dropdownliste an und wählen Sie dann das gewünschte Gas.

2.3.2 Auswahl der Kurvenmessung

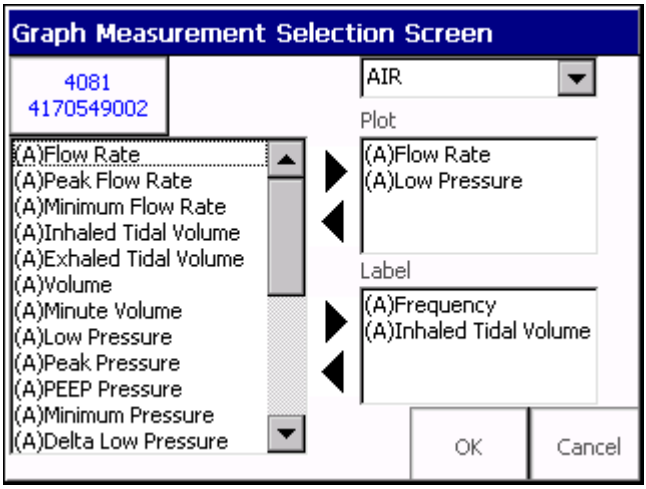

Abbildung 20. Bildschirm „Graph Measurement Selection“ (Kurvenmessauswahl)

- Um der Kurve einen Parameter hinzuzufügen, tippen Sie auf der linken Seite den Parameter und dann den oberen nach rechts zeigenden Pfeil an. Es können nur zwei Parameter gleichzeitig als Kurve abgebildet werden. Die verfügbaren Parameter ändern sich, je nach angeschlossenem Modul.
- Um einen Parameter von der Kurve zu entfernen, tippen Sie den Parameter und dann den oberen nach links zeigenden Pfeil an.
- Um Veränderungen an der verwendeten Gaskalibrierung vorzunehmen, tippen Sie die Gas-Dropdownliste an und wählen Sie dann das gewünschte Gas.
- Um dem Beschriftungsabschnitt unter der Kurve einen Parameter hinzuzufügen, tippen Sie den Parameter und dann den unteren nach rechts zeigenden Pfeil an. Es können nur vier Parameter in diesen Abschnitt aufgenommen werden.
- Um auf dem Parameter-Bildschirm einen Parameter zu entfernen, tippen Sie den Parameter und dann den unteren nach links zeigenden Pfeil an.
- Nach Klicken auf **OK** wird eine Eingabeaufforderung zur Eingabe der Maßeinheit eingeblendet.

2.3.3 Verfügbare Messparameter

Tabelle 3. Parameter (Parameterliste ändert sich je nach angeschlossenem Modul)

$\dot{V}$	Flow-Rate. Auf dem Kurven-Bildschirm wird „Q“ eingeblendet.
$\dot{V}_{Peak}$	PEAK-Flow-Rate — PEAK-Inspirationsflow. Auf dem Kurven-Bildschirm wird „Qpeak“ eingeblendet.
$\dot{V}_{MIN}$	Minimale Flow-Rate – Im bidirektionalen Modus ist dies der Negativwert der exspiratorischen PEAK-Flows-Rate. Auf dem Kurven-Bildschirm wird „Qmin“ eingeblendet.
V_{TI}	Inspiratorisches Atemzugvolumen
V_{TE}	Exspiratorisches Atemzugvolumen (nur bei 4081)
V	Echtzeit-Volumen (nur bei Kurvendarstellung)
MV	Inspiratorisches Minutenatemvolumen
P	Messfühler für niedrigen Inspirationsdruck – Atemwegdruck (nur bei 4081)
PIP	Inspiratorischer Maximaldruck (nur bei 4081)
P_{EEP}	Maximaldruck in der endexspiratorischen Phase (nur bei 4081)
P_{MAP}	Mittlerer Atemwegdruck (nur bei 4081)
P_{MIN}	Min. niedriger Inspirationsdruck (nur bei 4081)
P_{Δ}	Delta Low Pressure (Niedriger Delta-Inspirationsdruck) – Delta-Atemwegdruck (nur bei 4081)
P_{High}	High Pressure-Messfühler (Messfühler für den hohen Inspirationsdruck) (nur bei 4081)
P_{ABS}	Absolutdruck im Schlauch. Wenn das System offen ist, ist dieser Wert gleichzeitig der **barometrische Druck**
O_2	Sauerstoffkonzentration (nur bei 4081 und 4073)
	Gastemperatur (genau für Flows über 5 L/min)
f	Frequenz – Atemfrequenz
t_I	Inspirationszeit
t_{IP}	Inspiratorische Atempause (nur bei 4081)
t_E	Exspirationszeit
I:E	I:E-Verhältnis
$I:E_{IP}$	I:E mit Pause-Verhältnis
	Tageszeit

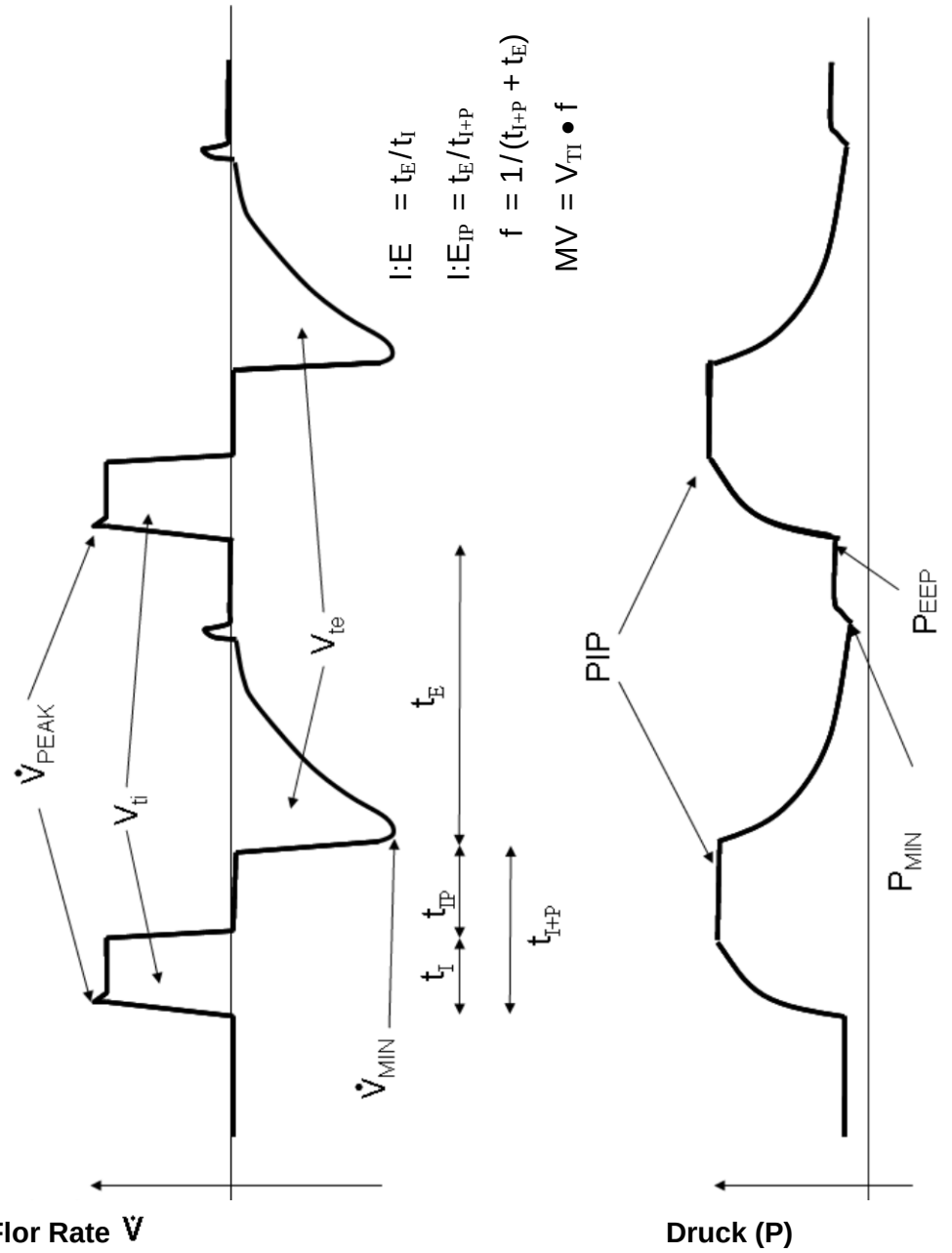

Abbildung 21. Parameter – Definitionen

2.3.4 Gaszustände – Auswahlfeld

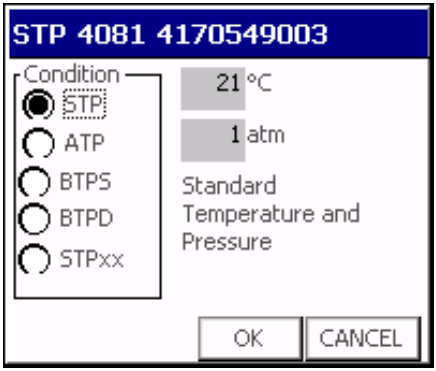

Abbildung 22. Gaszustände – Auswahlfeld

STP	**Standardtemperatur und -druck**. Die Gas-Flow-Rate und Volumen werden so angezeigt, als ob das Gas eine Temperatur von 21 °C hätte und einem Druck von 1 Atmosphäre (101,3 kPa) ausgesetzt wäre.
ATP	**Tatsächliche Temperatur und tatsächlicher Druck**. Die Gas-Flow-Rate und Volumen bei tatsächlicher Temperatur und tatsächlichem Druck des Gases.
BTPS	**Körpertemperatur und druckgesättigt**. Die Gas-Flow-Rate und Volumen werden so angezeigt, als ob das Gas eine Temperatur von 37 °C hätte, dem tatsächlichen Druck ausgesetzt und auch mit Wasserdampf gesättigt wäre.
BTPD	**Körpertemperatur und Druck trocken.** Die Gas-Flow-Rate und Volumen werden so angezeigt, als ob das Gas eine Temperatur von 37 °C hätte, und der tatsächliche Druck beibehalten würde.
STPxx	**Benutzerdefinierte Standardzustände**. Die Gas-Flow-Rate und Volumen werden so angezeigt, als ob das Gas eine Flow-Rate und ein Volumen entsprechend den in die Felder rechts einzugebenden Bedingungen hätte.

2.3.5 Setupmenü „Averaging“ (Mittelung)

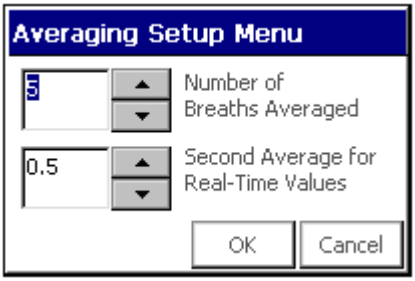

Abbildung 23. Setupmenü „Averaging“ (Mittelung)

Anzahl der Atemzüge für Mittelung	Alle Atemzugparameter werden über die ausgewählte Anzahl der Atemzüge gemittelt.
Zweite Mittelung für Echtzeitwerte	Alle angezeigten Messfühler-Werte werden über die ausgewählte Anzahl von Sekunden gemittelt. Zu den Messfühler-Werten gehören: Flow, niedriger Inspirationsdruck, hoher Inspirationsdruck, absoluter Druck, Sauerstoffkonzentration und Temperatur.

2.3.6 Verschiedene Trigger

Auf diesem Bildschirm wird festgelegt, wie der Start des inspiratorischen und des exspiratorischen Atemzyklus festgestellt wird. Unter den meisten Bedingungen wird empfohlen, den Auto-Trigger zu verwenden.

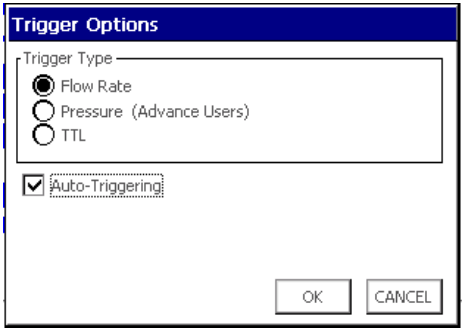

Abbildung 24. Menü „Trigger Options“ (Triggeroptionen)

Flow-Rate	Beginn und Ende des Atemzugs werden durch die angegebene Flow-Rate bestimmt. Wenn „Auto-Triggering“ ausgewählt ist, versucht das Gerät die Bestimmung der Triggerpegel. In einigen Fälle ist es u. U. nötig, dass Sie die Flow-Raten manuell auswählen, indem Sie sich die Flow-Wellenform auf dem Kurven-Bildschirm ansehen.
Druck	Beginn und Ende des Atemzugs werden durch die angegebenen Druckpegel bestimmt. Die beim ersten Wert geänderte ansteigende Flanke wird für den Start des inspiratorischen Flows und die abfallende Flanke beim zweiten Wert wird für den Start des exspiratorischen Flows verwendet. ***Hinweis:*** *Mithilfe dieses Triggers werden fortgeschrittenen Benutzern weitere Setup-Optionen für besondere Umstände, wie z. B. das Erfassen von grundlegenden Atemmesswerten von Hochfrequenzbeatmungsgeräten oder anderen Konfigurationen bereitgestellt, bei denen die Flow-Rate oder das Auto-Triggering nicht optimal sind.*
TTL	Beginn und Ende des Atemzugs wird durch ein TTL-Spannungssignal bestimmt, das am Anschlussstück am High Flow Modul mit der Bezeichnung „Trigger Input“ abgegeben wird. Diese Funktion ist nur für das High Flow Modul 4081 verfügbar. Bei dem Anschlussstück handelt es sich um einen 3,5 mm Mono-Audio-Klinkenstecker.

2.3.7 Flow-Triggering

Wenn die mit dem Auto-Triggering erzielten Ergebnisse nicht zufriedenstellend sind, sollten Sie entweder manuelles Flow- oder manuelles Druck-Triggering verwenden. Um manuelles Flow-Triggering zu verwenden, wählen Sie das Flow-Optionsfeld und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „Auto-Triggering“. Wählen Sie gleichermaßen zur Verwendung des manuellen Druck-Triggerings das Druck-Optionsfeld. Damit ein Atemzug festgestellt werden kann, müssen die Trigger-Einstellungen entsprechend der zu untersuchenden Wellenform eingestellt werden. Zur Bestimmung der entsprechenden Start- und End-Triggerwerte werden zwei Verfahren empfohlen: 1) Rufen Sie den Kurven-Bildschirm auf und verfolgen Sie die Flow- oder Druck-Messwerte zu Inspirationsbeginn und -ende; 2) verfolgen Sie die Flow- und Druck-Wellenform vom geprüften Beatmungsgerät. Stellen Sie für zuverlässiges Flow- und Druck-Triggering den „End-Triggerwert“ stets niedriger als den „Start-Triggerwert“ein.

2.3.8 Konfigurationen speichern/laden

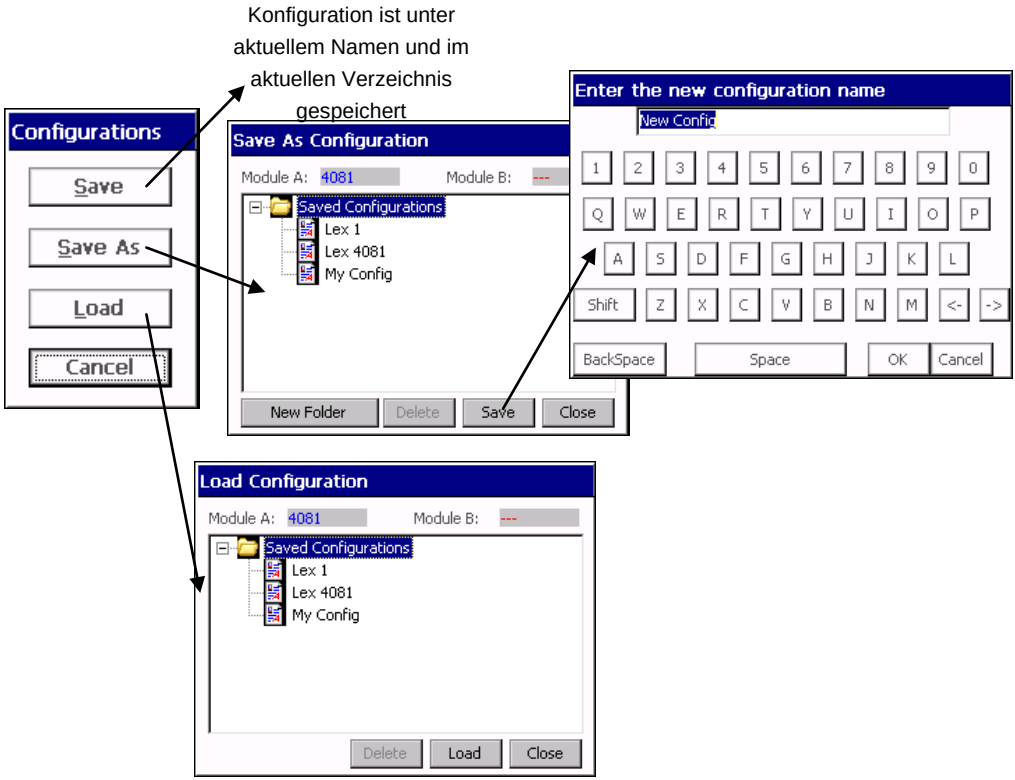

Abbildung 25. Bildschirm „Configuration Save“ (Konfiguration speichern)

Die Konfiguration von angezeigten Messwerten, Gas, Bedingungen, Triggering und Kurven-Setup können gespeichert und wieder aufgerufen werden. Dadurch kann der Benutzer Konfigurationen für verschiedene Geräte speichern.

2.3.9 Taste „Print/Save“ (Drucken/Speichern)

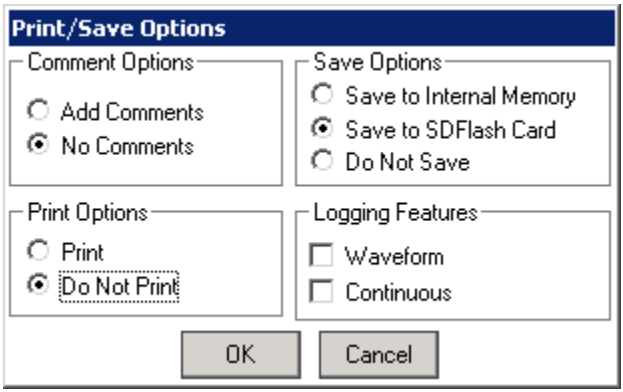

Abbildung 26. Bildschirm „Print/Save Options“ (Druck-/Speicher-Optionen)

Wird die Taste **Print/Save (Drucken/Speichern)** während der Anzeige des Parameter-Bildschirms gedrückt, wird der Bildschirm „Print/Save Options“ (Druck-/Speicher-Optionen) eingeblendet. Durch Auswahl verschiedener Optionen auf diesem Bildschirm können Sie die folgenden Schritte durchführen:

- Den aktuellen Datensatz ohne Speichern in einer Datei drucken.
- In einem Schritt den aktuellen Datensatz drucken und in einer Datei speichern.
- Den aktuellen Datensatz ohne zu Drucken in einer Datei speichern.
- Die **Waveform- (Wellenform)** Erfassungsfunktion wählen. Mit dieser Funktion werden 15 Sekunden Flowmeter-Rohdaten mit einer Leserate von 1 Millisekunde in einer Datei gespeichert (hierzu wird eine SD Flash-Speicherkarte benötigt).
- Die **Continuous- (Kontinuierliche)** Erfassungsfunktion wählen. In diesem Modus werden die Daten des Parameter-Bildschirms in Abständen von ca. einer Sekunde in einer Datei aufgezeichnet, bis Sie den Befehl zum Beenden der Aufzeichnung geben (hierzu wird eine SD Flash-Speicherkarte benötigt).

Sie können während des Druck- bzw. Speichervorgangs Ihren Daten spezifische Kommentare hinzufügen. Wählen Sie hierzu die Option **Add Comments (Kommentare hinzufügen)**. Bei Auswahl dieser Option wird auf dem Bildschirm eine Tastatur eingeblendet, mit der Sie Ihren Kommentar eingeben können.

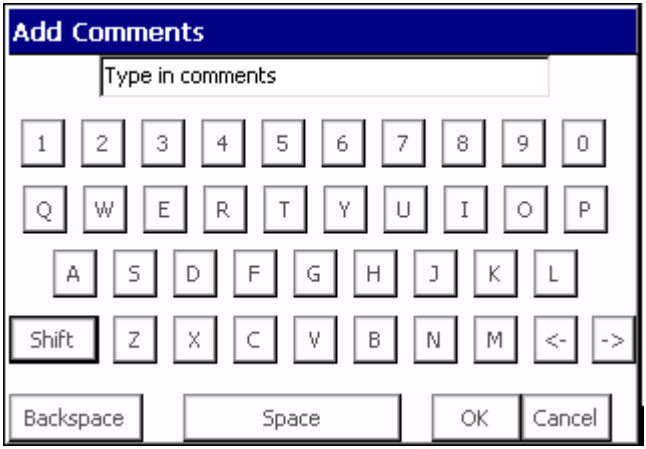

Abbildung 27. Bildschirm „Add Comments" (Kommentare hinzufügen)

Wenn die Taste **Print/Save (Drucken/Speichern)** während der Anzeige des Kurven-Bildschirms gedrückt wird, können Sie die aktuell angezeigten Kurvendaten entweder in einer Datei im integrierten Speicher oder auf einer in den SD-Kartenschlitz eingesetzte SD Flash-Karte speichern. Die Kurve oder die Kurvendaten können nicht gedruckt werden und ein Screenshot der Kurve kann nicht gedruckt oder gespeichert werden.

Um Daten vom Certifier Testsystem aufzurufen, schließen Sie einfach das Gerät mit einem Standard-A-auf-Mini B-USB-Kabel an einen PC an. Wählen Sie mithilfe der Setup-Funktion „Select Mass Storage Target" (Massenspeicher wählen) (siehe Abschnitt 0 „Setup-Taste"), ob der Host-PC auf den integrierten Speicher oder auf die in den Kartenschlitz des Certifier Testsystems eingesetzte SD Flash-Karte zugreifen soll.

Alle aus dem Certifier Testsystem exportierten Daten verwenden den ASCII-Zeichensatz und das CSV-Format („Comma Separated Values"). Dieses Format kann von den meisten Tabellenkalkulationsprogrammen und Datenbankanwendungen importiert werden.

2.3.9.1 Erfassen von Wellenformen

Mit der Funktion „Waveform Logging" (Wellenform-Erfassung) werden Rohdaten des Flowmeters über einen Zeitraum von 15 Sekunden in einer Datei auf einer SD Flash-Karte aufgezeichnet. Die Aufzeichnungsrate ist ca. einmal pro Millisekunde. Die Daten werden in das CSV-Format exportiert, das von den meisten Tabellenkalkulationsprogrammen und Datenbankanwendungen gelesen werden kann.

Für die Wellenform-Erfassungsfunktion ist eine SD Flash-Karte erforderlich.

So beginnen Sie die Wellenform-Erfassung:

- Drücken Sie die Taste **Print/Save (Drucken/Speichern)** auf dem Tastenfeld des Certifier Testsystems.
- Wählen Sie im Abschnitt **Logging Features (Erfassungsmerkmale) Waveform (Wellenform)** aus.
- Sie können **Add Comments (Kommentare hinzufügen)**, wenn Sie die Daten mit einer Anmerkung versehen möchten.
- Klicken Sie auf **OK**, fügen Sie die Kommentare hinzu (falls ausgewählt) und benennen Sie die Datei.
- Das Certifier Testsystem erfasst Wellenformdaten des Flussmessers über einen Zeitraum von 15 Sekunden und speichert diese Daten in einer Datei.

Sie können diese Daten aufrufen, indem Sie das Certifier Testsystem über eine USB-Verbindung an einen Host-Computer anschließen oder die SD Flash-Karte aus dem Certifier Testsystem nehmen und sie in ein an einen Host-Computer angeschlossenes Kartenlesegerät einsetzen.

2.3.9.2 Kontinuierliche Erfassung

Mit der Funktion „Continuous Logging “ (Kontinuierliche Erfassung) werden die auf dem Parameter-Bildschirm des Certifier-Geräts angezeigten Daten schnappschussartig erfasst und in einer Datei auf einer SD Flash-Karte aufgezeichnet. Die Aufzeichnungsrate ist ca. einmal pro Sekunde. Nur auf dem Parameter-Bildschirm des Certifier angezeigte Daten werden aufgezeichnet. In Abschnitt 2.3 finden Sie Informationen darüber, wie Parameter hinzugefügt oder entfernt werden können. Die Daten werden in das CSV-Format exportiert, das von den meisten Tabellenkalkulationsprogrammen und Datenbankanwendungen gelesen werden kann.

Für die Kontinuierliche Erfassungsfunktion ist eine SD Flash-Karte erforderlich.

So beginnen Sie die kontinuierliche Erfassung:

- Drücken Sie die Taste **Print/Save (Drucken/Speichern)** auf dem Tastenfeld des Certifier Testsystems.

- Wählen Sie im Abschnitt **Logging Features (Erfassungsmerkmale) Waveform (Wellenform)** aus.
- Sie können **Add Comments (Kommentare hinzufügen)**, wenn Sie die Daten mit einer Anmerkung versehen möchten.
- Klicken Sie auf **OK**, fügen Sie die Kommentare hinzu (falls ausgewählt) und benennen Sie die Datei.
- Das Certifier Testsystem fährt mit dem Erfassen von Daten fort, bis die Taste **Print/Save (Drucken/Speichern)** erneut gedrückt wird oder bis die SD Flash-Karte voll ist.

Sie können diese Daten aufrufen, indem Sie das Certifier Testsystem über eine USB-Verbindung an einen Host-Computer anschließen oder die SD Flash-Karte aus dem Certifier Testsystem nehmen und sie in ein an einen Host-Computer angeschlossenes Kartenlesegerät einsetzen.

2.3.10 Setup-Taste

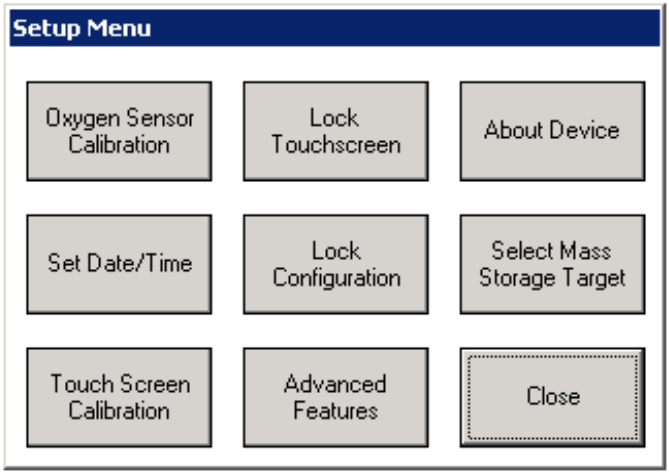

Abbildung 28. Setup-Menü

- **Sauerstoffsensorkalibrierung**
  Siehe vor der Messung erforderliche Schritte im Handbuch.

- **Set Time/Date (Uhrzeit/Datum einstellen)**

  Hiermit können Sie die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum einstellen.

- **Touch Screen Calibration (Touchscreen-Kalibrierung)**

  Hiermit wird der Touchscreen des Schnittstellenmoduls kalibriert. Befolgen Sie die eingeblendeten Anweisungen.

- **Lock Touch Screen (Bildschirm sperren)**

  Hiermit wird der Touchscreen nach dem Schließen des Setup-Menüs deaktiviert. Um den Touchscreen wieder zu aktivieren, drücken Sie die Setup-Taste.

- **Lock Configuration (Konfiguration sperren)**

  Hiermit wird die Funktion für das Speichern von Konfigurationen deaktiviert. Der Benutzer kann bestehende Konfigurationen laden und die aktuelle Konfiguration ändern; er kann sie jedoch nicht speichern.

- **Advanced Features (Erweiterte Funktionen)**

  Hier können Sie Funktionen eingeben, die vom Kundendienst bei der Fehlersuche verwendet werden können.

- **About Device (Info zum Gerät)**

  Hier werden Informationen zum Schnittstellenmodul des Certifier und allen angeschlossenen Flow Modulen angezeigt.

- **Select Mass Storage Target (Massenspeicher auswählen)**

  Wenn das Certifier Testsystem über die USB-Schnittstelle mit einem Host-Computer verbunden ist, erscheint es für den Host als „Massenspeicher“-Gerät, ähnlich wie ein Speicherstick oder ein Thumbdrive. Mithilfe dieser Funktion können Sie auswählen, ob der Host-Computer auf den internen Speicher oder auf eine SD Flash-Speicherkarte zugreifen kann. Das Certifier Testsystem unterstützt SD Flash-Karten mit einer Speichergröße von bis zu 1 GB. Nach jeder vorgenommenen Änderung bezüglich der Speicherung auf dem integrierten Flash-RAM oder auf der SD Flash-Karte müssen Sie das Certifier Testsystem neu starten.

Das Batteriesymbol zeigt den Ladezustand der Li-Ionen-Batterie an. Wenn das AC-Netzteil eingesteckt ist, wird die Batterie vom Gerät aufgeladen und auf dem Display wird angezeigt.

Achtung
▪ Um genaue Messungen zu gewährleisten, eine Minute warten, damit sich das Gerät auf die Betriebstemperatur aufwärmen kann. Sollten die Umgebungsbedingungen sich wesentlich verändert haben, ist evtl. mehr Zeit nötig. ▪ Um Beschädigungen an Certifier® FA Testsystem-Komponenten zu vermeiden, **stets** den Flow Modulen vorgelagerte Bakterienfilter verwenden und **stets** die Schutzkappen auf nicht verwendete Modulanschlüsse stecken. ▪ Sollte in eine der Gerätekomponenten Flüssigkeit eingedrungen sein, das Gerät **nicht** verwenden, sondern es zur Kalibrierung einsenden.

2.4 Vor der Messung notwendige Kalibrierungen

2.4.1 Low Flow Modul

2.4.1.1 Keine Kalibrierung erforderlich

2.4.2 High Flow Modul

2.4.2.1 Nullsetzen des Flow-Richtungssensors

Das Modell 4081, High Flow Modul, verfügt über einen Sensor, der bei der Bestimmung der Flow-Richtung verwendet wird. Dieser Sensor setzt sich normalerweise auf Null zurück, wenn für einen Bruchteil einer Sekunde kein Flow vorhanden ist. Wenn er diesen Vorgang beim Einschalten oder mindestens alle 10 Minuten nicht vornehmen kann, wird ein ⚠ eingeblendet. Tippen Sie das Symbol auf dem Display an, sodass der Warnhinweis erklärt wird. Um den Richtungssensor manuell auf Null zu setzen, trennen Sie das High Flow Modul von der Flow-Quelle und decken Sie ein Ende des Beatmungsschlauches einige Sekunden lang zu.

2.4.2.2 Nullsetzen des Low Pressure- und High Pressure-Messfühlers

Überprüfen Sie die Nullsetzung für den Low Pressure- und den High Pressure-Messfühler, indem Sie *nach dem erstmaligen Einschalten und vor jeder Druckmessung* den Druckschlauch vom Flow Modul trennen, um möglichst genaue Messungen zu gewährleisten. Beträgt der Wert nicht Null, führen Sie folgende Schritte zur Nullkalibrierung durch:

1. Nehmen Sie den Druckschlauch von den Low- und High Pressure-Anschlüssen ab.

2. Drücken Sie die Taste

.
3. Auf dem Display wird eine Sekunde lang „Pressure Transducers Zeroing“ (Druckmessfühler werden auf Null zurückgesetzt) eingeblendet. Wenn von den Messfühlern kein stetiger Druck oder ein Druck von beinahe Null erkannt wird, wird ein Fehler eingeblendet.

   HINWEIS: Der Messfühler für den barometrischen Druck benötigt **keine** Nullkalibrierung.

2.4.2.3 Sauerstoffsensorkalibrierung

Führen Sie diese Schritte *täglich* und nach einem Höhenlagewechsel bzw. nach einem Sensorwechsel aus, um den Sauerstoffsensor zu kalibrieren.

1. Schalten Sie das Certifier® FA Testsystem mit angeschlossenem High Flow Modul und Sauerstoffsensor ein. Warten Sie eine Minute, bis das Gerät seine Betriebstemperatur erreicht hat.

2. Drücken Sie die Taste

und wählen Sie das Feld „Oxygen Calibration“ (Sauerstoffkalibrierung) auf dem Display. Befolgen Sie die eingeblendeten Anweisungen. Beachten Sie, dass entweder die Kalibrierung „Air only“ (Nur Luft) oder „Air and 100% oxygen“ (Luft und 100 % Sauerstoff) vorgenommen werden kann. Die Zweipunkt-Luft/100%-Sauerstoffkalibrierungen ergeben die höchste Genauigkeit.

3 Problembehebung

In Tabelle 4 finden Sie eine Aufstellung von Symptomen, möglichen Ursachen und Lösungsvorschlägen für eventuell mit Ihrem Testsystem auftretende Probleme. Wenn das Symptom nicht aufgeführt ist oder wenn das Problem so nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den Kundendienst von TSI unter:

TSI GmbH
Tel.: +49 241 52303 0
Fax: +49 241 52303 49
E-Mail: tsigmbh@tsi.com
Website: www.tsiinc.de

Tabelle 4. Problembehebung am Certifier® FA Testsystem

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Schnittstellenmodul lässt sich nicht einschalten oder schaltet sich ein und aus.	Die Batterien sind leer oder nicht eingesetzt.	Das AC-Netzteil anschließen oder aufgeladene Batterien einsetzen.
Messungen werden nicht angezeigt, obwohl das Schnittstellenmodul eingeschaltet ist.	Das Flow Modul ist nicht mit dem Schnittstellenmodul verbunden.	Verbinden Sie das Flow Modul mit dem Schnittstellenmodul. Falls dies bereits angeschlossen ist, trennen Sie es und schließen Sie es erneut an.
„OOR“ wird im Display angezeigt.	Messung ist außerhalb des Messbereichs.	Prüfen Sie den Messbereich für die angezeigte Messung. Führen Sie Messungen nur in diesem Bereich durch.
Die Flow-Rate geht nicht auf Null, wenn kein Flow vorhanden ist (vor allem, wenn N_2O oder CO_2 eingestellt ist).	Auf dem Schnittstellenmodul angezeigtes Gas entspricht nicht dem tatsächlichen Gas.	Wechseln Sie das Gas oder wählen Sie mit der Taste „Gas Select“ (Gas wählen) auf dem Schnittstellenmodul das entsprechende Gas.

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Das Flow Modul lässt sich nicht vom Schnittstellenmodul trennen.	Ziehen am Kabel anstatt am Stecker.	Ziehen Sie am Stecker und nicht am Kabel, um die Verbindung zu trennen.
AIR O_2-Mischungen können nicht ausgewählt werden.	Sauerstoffsensor ist nicht angeschlossen.	Verbinden Sie das Sauerstoffsensorkabel mit dem High Flow Modul und dem Sauerstoffsensor.
Werte für Volumen, Atemminutenvolumen, PEAK-Flow, Max. Druck, PEEP, Atemfrequenz oder das I:E-Verhältnis werden nicht aktualisiert oder sind nicht korrekt.	Weniger als 2 aufeinanderfolgende Atemzüge wurden vom Flow Modul erkannt oder der Flow erfolgt nicht in einer Atem-Wellenform.	Warten Sie, bis mindestens 2 aufeinanderfolgende Atemzüge vom Flow Meter erkannt wurden. Stellen Sie sicher, dass der Flow in einer Atem-Wellenform erfolgt.
	Auto-Trigger wurde für die aktuelle Wellenform nicht optimiert.	Setzen Sie den Flow-Trigger manuell.
	Der Atemweg-Durchflussbegrenzer verursacht eine Durchflussstörung im Bereich des Flow Moduls.	Verwenden Sie das Atemwegdruck-Anschlussstück mit dem Filter zwischen dem Flow Modul und der Testlunge (siehe Abbildung).
	Etwas verursacht Wellenschwankungen in der Wellenform.	Verringern Sie die Länge des Schlauches zwischen der Testlunge und dem Atemwegdruck-Anschlussstück.
Nullkalibrierung des Low- bzw. High Pressure-Messfühlers nicht möglich.	Der Messfühler ist an eine Druckquelle angeschlossen.	Trennen Sie den Druckschlauch vom Flow Modul und führen Sie eine Nullkalibrierung des Low Pressure-Messfühlers durch.

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
Nullkalibrierung des Messfühlers für barometrischen Druck nicht möglich.	Dieser Messfühler benötigt keine Nullkalibrierung.	Fahren Sie mit der normalen Gerätebedienung fort.
Kalibrierung des Sauerstoffsensors schlägt fehl.	21 % und/oder 100 % Sauerstoff stehen nicht zur Verfügung. Sauerstoffsensor ist verbraucht. Unstetiger Flow oder Atemzug-Flows.	Überprüfen Sie, dass die Kalibriergase 21 % und 100 % Sauerstoff sind und wiederholen Sie den Vorgang. Ersetzen Sie den Sauerstoffsensor. Verwenden Sie stetige Flow-Raten zur Bereitstellung von Kalibriergas.
Der Druck-Trigger gibt falsche Ergebnisse.	Das an das High Flow Modul bereitgestellte Drucksignal ist nicht korrekt.	Ändern Sie die Quelle des Drucksignals. Optimieren Sie den Druck-Trigger für den Einsatz mit Hochfrequenzbeatmungsgeräten.
Host-Computer kann internen Speicher oder SD Flash-Speicher nicht lesen.	Das Certifier Testsystem wurde nach der Auswahl des Massenspeichers nicht neu gestartet.	Schalten Sie den Certifier aus und dann wieder ein.

4 Wartung

4.1 Aufladen der Batterien (nach Bedarf)

Eingesetzte Batterien können durch Anschluss des AC-Netzteils aufgeladen werden. Sie können auch mit einem optionalen Batterieladegerät außerhalb des Geräts aufgeladen werden. Am schnellsten werden die Batterien im ausgeschalteten Gerät aufgeladen. Der Certifier FA Plus verwendet SBL-160 Lithium-Ionen-Batterien, die in vielen Batterie-Fachgeschäften oder von TSI erhältlich sind.

4.2 Ersatz des Sauerstoffsensors

Der Sauerstoffsensor funktioniert für ein oder mehrere Jahre unter normaler Verwendung, falls die Nutzung vor Ablauf des Verfallsdatums beginnt. Ersetzen Sie den Sauerstoffsensor jedes oder jedes zweite Jahr (bei normaler Verwendung), oder wenn der Sensor nicht mehr kalibriert werden kann oder die gemessenen Sauerstoffwerte stark schwanken.

4.3 Reinigung (nach Bedarf)

In Tabelle 5 zeigt empfohlene Reinigungsverfahren für die Komponenten des Certifier® FA Testsystems.

Tabelle 5. Reinigungsempfehlungen

Komponente	Reinigung
▪ Schnittstellenmodul ▪ Flow Modul ▪ Tragekoffer ▪ Sauerstoffsensor ▪ Sauerstoffsensorkabel	Reinigen Sie die Außenflächen nach Bedarf mit einem sauberen Tuch und Isopropylalkohol, Wasserstoffperoxid (3 %) oder Ammoniak (15 %).
▪ Gewinde-T-Stück ▪ Adapter	Hochdrucksterilisation nach Kontakt mit jeglichen nichtsterilen Komponenten. Bei sichtbarer Beschädigung entsorgen.
▪ Einwegfilter (High- und Low Flow Module)	Bitte nach Kontakt mit nichtsterilen Komponenten oder bei sichtbarer Beschädigung entsorgen.

4.4 Werkskalibrierung (jährlich empfohlen)

Die Flow Module des Certifier® FA Testsystems sind nach jeder Werkskalibrierung für ein Jahr normaler Verwendung ausgelegt.

Falls das Gerät auf den Boden gefallen ist oder Flüssigkeiten in die Komponenten eingedrungen sind, verwenden Sie das Gerät ***nicht*** weiter, sondern senden Sie es zur Kalibrierung ein.

Kalibrierte Flow Module werden mit einem Kalibrierzertifikat und einer Leistungsübersicht vor und nach der Kalibrierung geliefert. Eine Werkskalibrierung deckt den gesamten Messbereich für Druck sowie Flow ab. Alle Kalibrierungsdaten werden in den Flow Modulen gespeichert. Daher benötigt das Schnittstellenmodul **keine** Kalibrierung und muss auch nicht ins Werk eingesandt werden.

Bitte lesen Sie die Schritte in **Abschnitt 0** zur Einsendung der Flow Module des® FA Testsystems.

4.5 Rücksendung

Folgen Sie diesen Schritten, um die Flow Module des Certifier® FA Testsystems zur Werkskalibrierung an TSI zu senden:

1. Bitte nehmen Sie mit einem der folgenden TSI-Büros Kontakt auf, um eine RMA-Nummer (Return Material Authorization) zu erhalten, oder verwenden Sie unser RMA-Online-Formular unter rma.tsi.com.
2. Packen Sie die Module zur Vermeidung von Beschädigungen vorsichtig ein.

   HINWEIS: Das Schnittstellenmodul muss ***nicht*** mit eingesandt werden. Eine Kalibrierung des Schnittstellenmodul ist nicht nötig.

USA

TSI Incorporated
500 Cardigan Road
Shoreview MN 55126-3996
USA
Tel.: (800) 874-2811/+1(651) 490-2811
Fax: +1(651) 490-3824
E-Mail: technical.service@tsi.com
Website: www.tsi.com

Deutschland

TSI GmbH
Tel.: +49 241 52303 0
Fax: +49 241 52303 49
E-Mail: tsigmbh@tsi.com
Website: www.tsiinc.de

5 Technische Daten

HINWEIS: Änderungen vorbehalten.

5.1 Abmessungen

Abmessungen	Schnittstellenmodul: 17,3 cm × 10,5 cm × 4,5 cm High Flow Modul: 15 cm × 6,7 cm × 6,1 cm Low Flow Modul: 12,7 cm × 5,1 cm × 2,8 cm
Flow Verbindungsstücke	High Flow Modul: • Einlass: 22 mm Buchse, ISO konisch. • Auslass: 22 mm Stecker, ISO konisch. Low Flow Modul: • Einlass: 3/8 Zoll • Auslass: 3/8 Zoll
Gewicht	Ca. 0,7 kg, Schnittstelle mit High Flow Modul und Kabel.

5.2 Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: 5 bis 40 °C. 15 bis 80 % relative Feuchte von 5 bis 31 °C linear abnehmend bis 15 bis 50 % relative Feuchte bei 40 °C. Lagerung: -40 bis 70 °C bei 10 bis 90 % relative Feuchte, nicht-kondensierend.
Atmosphärischer Druck	Betrieb: 57,1 bis 106 kPa (8,28 bis 15,37 psia). Lagerung: 15.000 Meter
Bedingungen	Einsatz nur in Gebäuden Betriebshöhenlage bis 4000 m Verschmutzungsgrad I oder II

5.3 Stromversorgung

Batterie-Lebensdauer	Normalerweise 3 bis 6 Stunden
Batterietyp	Lithium-Ionen-SBL160
AC-Netzteil	12 V Gleichspannung, 1 A min.

5.4 Datenübertragung und Speicherung

Interner Speicher	1 MB (500 typische Datensätze)
Externer Speicher	SD Flash-Karte. Unterstützt Karten bis zu 1 GB.

5.5 Testmessungen (Siehe auch Hinweise am Ende des Abschnitts. Siehe **Tabelle 3** bzgl. Symboldefinitionen.)

Messung	High Flow Modul	Low Flow Modul
Flows	$\dot{V}$ $\dot{V}_{Peak}$ $\dot{V}_{MIN}$	
Messbereich	-200 bis +300,0 SLPM Luft, Sauerstoff und Stickstoff -40 bis +40 SLPM Kohlendioxid 0 bis 300 Luft/Sauerstoff-Gemisch	0,01 bis 20,00 SLPM Luft, Sauerstoff, Stickstoff, Kohlendioxid und Stickstoffoxid
Genauigkeit	Luft und Sauerstoff: ±2 % vom Messwert oder ±0,075 SLPM, größerer Wert gilt Stickstoff und Kohlendioxid: ±3 % vom Messwert oder ±0,075 SLPM, größerer Wert gilt Luft/Sauerstoff-Gemisch: ±4 % vom Messwert oder ±0,100 SLPM, größerer Wert gilt	Luft und Sauerstoff: ±2 % vom Messwert oder ±0,010 SLPM, größerer Wert gilt Stickstoff und Kohlendioxid: ±3 % vom Messwert oder ±0,010 SLPM, größerer Wert gilt Stickstoffoxid: ±4 % vom Messwert oder ±0,025 SLPM, größerer Wert gilt

Messung	High Flow Modul	Low Flow Modul
Volumen V_{TI}		
Messbereich	0,01 bis 10 L STP	0 bis 10 L STP
Genauigkeit	Luft und Sauerstoff: ±2 % vom Messwert plus 0,020 L Luft/Sauerstoff-Gemische: ±4 % vom Messwert plus 0,020 L STP	Luft und Sauerstoff: ±2 % vom Messwert oder ±0,010 L, größerer Wert gilt Stickstoffoxid: ±4 % vom Messwert oder ±0,010 L STP, größerer Wert gilt
Volumen V_{TE}		
Messbereich	0,01 bis 10 L STP	n.z.
Genauigkeit	Luft und Sauerstoff: ±3 % vom Messwert plus 0,030 L Luft/Sauerstoff-Gemische: ±4 % vom Messwert plus 0,040 L STP	n.z.
Atemminutenvolumen MV		
Messbereich	0,01 bis 100 L STP	0 bis 10 L STP
Genauigkeit	±3 % vom Messwert	±3 % vom Messwert
Zeiten t_I t_{IP} t_E		
Messbereich	0,04 bis 30 Sekunden	0,04 bis 30 Sekunden
Genauigkeit	2 % vom Messwert oder ±0,01 Sekunden, größerer Wert gilt	2 % vom Messwert oder ±0,01 Sekunden, größerer Wert gilt
I:E-Verhältnisse I:E $I:E_{IP}$		
Messbereich	1:100,0 bis 100,0:1	1:100,0 bis 100,0:1
Genauigkeit	±4 % vom Messwert normal	±4 % vom Messwert normal

Messung	High Flow Modul	Low Flow Modul
Respirationsrate	f	
Messbereich	1 bis 1500 Atemzüge pro Minute	1 bis 1500 Atemzüge pro Minute
Genauigkeit	±2 % vom Messwert oder 0,1 BPM, größerer Wert gilt	±2 % vom Messwert oder 0,1 BPM, größerer Wert gilt
Low Pressures	P PIP P_{EEP} P_{MAP} P_{MIN}	
Messbereich	-25,0 bis 150,0 cmH_2O. (-18,4 bis 110 mmHg)	n.z.
Genauigkeit	±0,5 % vom Messwert oder ±0,15 cmH_2O (0,15 mmHg), größerer Wert gilt	n.z.
Hochdruck	P_{High}	
Messbereich	-10 bis 150,0 PSIG (-0,7 bis 10 bar)	n.z.
Genauigkeit	±1 % vom Messwert oder 0,1 PSI (±7 mbar), größerer Wert gilt.	n.z.
Absolutdruck	P_{ABS}	
Messbereich	375 bis 1200 mmHg (500 bis 1600 mbar)	375 bis 1500 mmHg (500 bis 2000 mbar)
Genauigkeit	±8 mmHg (±11 mbar)	±8 mmHg (±11 mbar)
Sauerstoffkonzentration	O_2	
Messbereich	21 bis 100%	n.z.
Genauigkeit	2 % Konzentration	n.z.
Temperatur		
Messbereich	5 bis 40 °C	5 bis 40 °C
Genauigkeit	±1 °C wenn Flow-Raten über 2 L/min liegen	±1 °C wenn Flow-Raten über 2 L/min liegen

Messung	High Flow Modul	Low Flow Modul

HINWEISE

1. Standardbedingungen sind wie folgt definiert: 21,1 °C und 101,3 kPa.
2. Flow und Volumengenauigkeit gilt bei diesen Standardbedingungen (siehe Hinweis 1).
3. Für das High Flow Modul dürfen die Temperatur des Gases und die der Umgebungsluft nicht mehr als ±10 °C voneinander abweichen, außerdem darf die relative Luftfeuchte des Gases nicht mehr als 30 % bei 21,1 ±C betragen.

   Für das Low Flow Modul dürfen die Temperatur des Gases und die Umgebungsluft nicht mehr als ±5 °C voneinander abweichen, außerdem darf die relative Luftfeuchte des Gases nicht mehr als 30 % bei 21,1 ±C betragen.
4. Minderung von Flow- und Volumenmessgenauigkeit: ±0,075 % vom Messwert pro 1 °C Abweichung von 21,1 °C; °0,015 % vom Messwert pro 1,03 kPa (0,15 psia) über 101,3 kPa (14,7 psia); °0,022 % vom Messwert pro 1,03 kPa (0,15 psia) unter 101,3 kPa (14.7 psia); ±0,07 % vom Messwert pro 1 % relative Feuchte über 30 % relative Feuchte. Das Low Flow Modul verfügt über eine weitere Minderung der Flow-Genauigkeit von 0,0003 SLPM pro 1 °C und 1 kPa Abweichung von 21,1 °C und 101,3 kPa.

5.6 Kalibrierungsempfehlungen

Flow Module	Unter normalen Nutzungsbedingungen unter Verwendung der empfohlenen Filter ist eine jährliche Werkskalibrierung nötig.
Schnittstellenmodul	Eine Kalibrierung ist nicht nötig.
Sauerstoffsensor	Tägliche Prüfung. Kalibrierung nach Bedarf.

5.7 Übereinstimmung mit Normen und Zulassungen

Stimmt mit den folgenden Normen überein:	• EN 55011 (1991) Class B, CISPR 11 (1990) Class B, FCC (CFR 47, Part 15) Class B: Emissions, Radiated and Conducted. • EMV-Richtlinie 89/336/EWG, EN 61326-1 (1997 plus Anhang A1 1998), IEC 1000-4-2 (1995), EN 61000-4-2, IEC 1000-4-3 (1995), EN 61000-4-3: Immunität

Anhang A Datendateiformate

Datenformat für eine Einzelmessung und die kontinuierliche Erfassung auf dem Parameter-Bildschirm

Beispiel für Rohtext:

```
Dateiname:,\NV1FLASH\EXAMPLE.csv
Kommentare:,Benutzerspezifische Kommentare hier
Konfiguration:,*Aktuelle Konfiguration
Modul A Modell:,4081
Modul A SN:,40810705010
Trigger-Typ:,Flow-Rate
Start-Trigger:,Auto
End-Trigger:,Auto
Modul A Zustände:,STP
Modul A Gas:,LUFT
Datenabschnitt:,,Modul A,Modul A,Modul A
,,Flow-Rate,Niedriger Inspirationsdruck,PEEP-Druck
Datum,Uhrzeit,l/min.,cmH2O,cmH2O
27/12/2007,12:03:20,0.00,-0.256,0.000
```

Formatiert vom Tabellenkalkulationsprogramm:

Filename:	\NV1FLASH\EXAMPLE.csv			
Comments:	Custom comments here			
Configuration:	*Current Configuration			
Module A Model:	4081			
Module A SN:	40810705010			
Trigger Type:	Flow Rate			
Start Trigger:	Auto			
End Trigger:	Auto			
Module A Conditions:	STP			
Module A Gas:	AIR			
Data Section:		Module A	Module A	Module A
		Flow Rate	Low Pressure	PEEP Pressure
Date	Time	L/Min	cmH2O	cmH2O
27/12/2007	12:03:20	-19.2	-0.256	0

Hinweise:

- Wenn die kontinuierliche Erfassung verwendet wird, wird jeder weitere Wert auf einer separaten hinzugefügten Textzeile ausgegeben.
- Spalten mit Parameterwerten werden in derselben Reihenfolge formatiert wie sie auf dem Bildschirm konfiguriert wurden.

Datenformat für die Wellenform-Erfassung auf dem Parameter-Bildschirm

Mit der Wellenform-Erfassung werden über einen Zeitraum von 15 Sekunden Rohdaten schnappschussartig von dem angeschlossenen Flow Modul aufgezeichnet.

Beispiel für Rohtext:

```
Beispiele für Rohtext,27. Dez 2007 12:17:03,90000
Werte,Kommentare: Benutzerspezifischer Kommentar
Flow l/mim.,Temperatur °C,Druck kPa,Hoher Inspirationsdruck
PSI,Zählung des direktionalen Druckes,Niedriger
Inspirationsdruck cmH2O
0.000,27.615,98.675,-0.117,0.030,-0.530
0.000,27.599,98.675,0.022,0.030,-0.450
0.000,27.605,98.675,-0.009,0.030,-0.454
0.000,27.605,98.585,-0.041,0.030,-0.530
```

[15000 Textzeilen, insgesamt]

Datenformat des Kurven-Bildschirms

Die Daten des Kurven-Bildschirms werden als Text in 2 (1 Parameter auf der Kurve) oder 3 (2 Parameter auf der Kurve) Spalten formatiert. Die erste Spalte stellt die X-Achse dar (relative Zeit) und die zweiten und dritten Spalten enthalten die Kurvendaten.

TSI Incorporated – 500 Cardigan Road, Shoreview, MN 55126 U.S.A

USA	Tel: +1 800 874 2811	E-mail: info@tsi.com	Website: www.tsi.com
GB	Tel: +44 149 4 459200	E-mail: tsiuk@tsi.com	Website: www.tsiinc.co.uk
Frankreich	Tel: +33 491 11 87 64	E-mail: tsifrance@tsi.com	Website: www.tsiinc.fr
Deutschland	Tel: +49 241 523030	E-mail: tsigmbh@tsi.com	Website: www.tsiinc.de
Indien	Tel: +91 80 41132470	E-mail: tsi-india@tsi.com	
China	Tel: +86 10 8260 1595	E-mail: tsibeijing@tsi.com	
Singapur	Tel.: +65 6595 6388	E-mail: tsi-singapore@tsi.com	

Detailliertere Angaben finden Sie auf unserer Website www.tsi.com oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Distributor.

P/N 6001934 (GER) Rev F Copyright © 2010 by TSI Incorporated Gedruckt in den U.S.A.